

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 10 mg tvrdé kapsule pre psov

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 kapsula obsahuje:

#### Účinná látka:

Trilostanum 10 mg

#### Pomocné látky:

Titanii dioxidum (E171) 0,942 mg

Ferri oxidum flavum (E172) 0,035 mg

Ferri oxidum nigrum (E172) 0,532 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdé kapsule.

Telo farby slonoviny s čiernou čiapočkou s vytlačeným stupňom účinku na tele kapsuly.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U psov: liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm).

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich primárnou hepatitídou a/alebo renálnou insuficienciou.

Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vyžaduje sa presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Ak liečba zjavne nezaberá, treba prehodnotiť diagnózu. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticismom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostánom.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu bola diagnostikovaná u psov vo veku 10 – 15 rokov, často sa vyskytujú aj iné patologické procesy. Obzvlášť dôležité je vylúčiť prípady primárnej hepatitídy alebo renálnej insuficiencie, kontraindikované v týchto prípadoch. Proces liečby treba presne sledovať. Mimoriadnu pozornosť treba venovať obličkovým enzýmom, elektrolytom, moču a kreatinínu.

Spoločný výskyt diabetus mellitus a hyperadrenokorticismu vyžaduje osobitné sledovanie.

Ak bol pes predtým liečený mitotánom, mohlo dôjsť k zníženiu funkčnosti obličiek.

Skúsenosti z praxe ukazujú, medzi ukončením terapie mitotánom a začatím liečby trilostánom má byť prestávka aspoň jeden mesiac. Odporúča sa starostlivo sledovať funkciu obličiek, keďže psy môžu byť citlivejší na účinok trilostánu.

Liek používajte u psov liečených na anémiu s veľkou opatrnosťou, keďže môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu objemu červených krviniek a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Trilostán môže znižovať syntézu testosterónu a mať antiprogesterónové vlastnosti. Tehotné ženy, alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by s kapsulami nemali manipulovať.

Po náhodnom dotyku a po manipulovaní s liekom si umyte ruky mydlom a vodou.

Obsah kapsule môže spôsobiť podráždenie pokožky, podráždenie alebo senzibilizáciu očí. Kapsule nedeľte ani neotvárajte: ak sa kapsula nedopatrením zlomí a obsah sa dostane do styku s pokožkou alebo do očí, ihneď postihnuté miesta opláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Osoby so známou precitlivosťou na trilostán alebo ktorúkoľvek s pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

Ak dôjde k náhodnému požitiu trilostánu, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu, alebo obal.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Syndróm úbytku kortikosteroidov alebo hypokortikozolémie treba odlišiť od hypoadrenokorticismu pomocou vyhodnotenia sérových elektrolytov.

Môžu sa vyskytnúť príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, vrátane slabosti, letargia, anorexia, zvracanie a hnačky, predovšetkým v prípadoch nedostatočného sledovania (pozri časť 4.9). Príznaky sú obvykle vratné v rozličných časových intervaloch po ukončení liečby. Môže sa vyskytnúť aj akútna Addisonovská kríza (pozri časť 4.10). Letargia, anorexia, zvracanie a hnačky boli pozorované u psov liečených trilostánom, u ktorých nebol potvrdený hypoadrenokorticismus. Občas sa objavili správy o adrenálnej nekróze u liečených psov, ktorá môže vyústiť do hypoadrenokorticismu.

Liečenie môže demaskovať subklinickú renálnu insuficienciu.

Liečenie môže tým, že zníži hladinu endogénnych kortikosteroidov, demaskovať artritídu.

Existuje niekoľko správ o náhlom úmrtí počas liečby.

K ďalším miernym a vzácnym vedľajším účinkom patrí ataxia, hypersalivácia, svalová triaška a zmeny na koži.

### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Liek nepoužívať u gravidných a laktujúcich sŕk ani u zvierat určených na chov.

### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Možnosť interakcie s inými liekmi nebola osobitne skúmaná.

Keďže hyperadrenokorticismus sa vyskytuje hlavne u starších psov, liečba v týchto prípadoch prebieha paralelne. V klinických štúdiách neboli interakcie s inými liekmi pozorované.

Ak sa trilostán použije spolu s diuretikami šetriacimi draslík alebo ACE inhibítormi, je treba počítať s možnosťou vývoja hyperkaliémie. Súčasné používanie takýchto liečiv treba zvoliť po zvážení možných rizík, pretože sú správy o úmrtiach (vrátane náhlych úmrtí) u psov, ktoré boli súbežne liečené trilostánom a ACE inhibítorom.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podáva sa perorálne, raz denne s potravou.

Úvodná liečebná dávka je približne 2 mg/kg a vychádza z dostupných kombinácií veľkostí kapsúl.

Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednodňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajte najnižšiu možnú dávku.

Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani za 24 hodín podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50 % a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.

Kapsule nedeľte ani neotvárajte.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V oboch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvierat'a.

## **Sledovanie**

Po počiatočnej diagnóze a upravení dávok treba odobrať vzorky pre predbežnú biochemickú analýzu (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test a potom po 10-tich dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a nakoniec každé tri mesiace. ACTH stimulačný test je nevyhnutné vykonať 4 – 6 hodín po podaní dávky, aby bola možná presná interpretácia výsledkov. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie spomenutých časových bodov treba urobiť pravidelné klinické vyhodnotenie ochorenia.

Ak počas monitorovania nie je odozva na ACTH stimulačný test, liečbu treba na 7 dní prerušiť a potom opäť spustiť s nižšími dávkami. Po ďalších dvoch týždňoch opakujte ACTH stimulačný test. Ak je odozva stále nedostatočná, zastavte liečbu, kým sa nevrátia príznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulačný test opakujte jeden mesiac po opätovnom spustení liečby.

### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Predávkovanie môže viesť k hypoadrenokorticismu (letargii, anorexii, zvracaniu, hnačkám, kardiovaskulárnym príznakom alebo ku kolapsu). Po dlhodobom podávaní zdravým psom v dávke 36 mg/kg nedochádzalo k úmrtosti, no mortalita sa môže očakávať, ak sa vyššie dávky podávajú psom s hyperadrenokorticismom.

Pre trilostán neexistuje špecifická protilátka. Ukončíte podávanie a začnite s podpornou liečbou, vrátane kortikosteroidov, úprava nerovnováhy elektrolytov a podávanie tekutín, v závislosti od klinických príznakov.

V prípadoch akútneho predávkovania môže pomôcť vyvolanie zvracania s následným podaním aktívneho uhlia.

Akakoľvek iatrogénna adrenokortikálna nedostatočnosť sa rýchlo obráti po ukončení liečby. U malého percenta psov však účinky môžu pretrvávať dlhšie. Týždeň po vysadení trilostánu začnite novú liečbu so zníženými dávkami.

### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Neuplatňuje sa.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Supresíva adrenálnej funkcie  
Kód ATCvet: QH02CA01.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Trilostán selektívne a reverzibilne inhibuje enzýmový systém 3-beta hydroxysteroidnej izomerázy, čím blokuje produkciu kortizolu, kortikosterónu a aldosterónu. Ak sa použije na liečbu hyperadrenokorticismu, redukuje produkciu glukokortikoidných a mineralokortikoidných steroidov v kôre nadobličiek. Znížia s tým obehové koncentrácie týchto steroidov. Trilostán taktiež antagonizuje aktivitu exogénneho adrenokortikoidného hormónu (ACTH). Nemá priamy vplyv ani na centrálnu nervovú sústavu ani na kardiovaskulárny systém.

### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Farmakokinetické údaje u psov ukázali veľkú variabilitu medzi jednotlivými zvieratami. Vo farmakokinetickej laboratórnej štúdiu u biglov sa AUC pohybovalo od 52 do 281 mikrogramov/ml/min u kŕmených psov a od 16 do 175 mikrogramov/ml/min u nekŕmených psov. Všeobecne sa trilostán rýchlo eliminuje z plazmy s plazmovými koncentraciami dosahujúcimi maximum medzi 0,5 až 2,5 hodinami a návratom takmer na základnú líniu po 6 až 12 hodinách po podaní. Jeho primárny metabolit, ketotrilostán vykazuje podobný charakter. Okrem toho neexistujú dôkazy o tom, že by sa či už trilostán, alebo jeho metabolity časom akumulovali. Štúdia perorálnej biodostupnosti, uskutočnená na psoch ukázala, že trilostán sa absorbuje rýchlejšie, ak je podaný s potravou. Trilostán sa vylučuje u potkanov hlavne trusom, indikujúc biliárnu exkréciu ako hlavnú metabolickú dráhu. U opíc sa vylučovanie trilostánu delí rovným dielom medzi trus a moč. Výsledky ukázali, že sa trilostán rýchlo a účinne absorbuje v zažívacom trakte tak u potkanov ako aj u opíc a že sa akumuluje nadobličkách potkanov.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Kukuričný škrob  
Monohydrát laktózy  
Magnézium stearát

Obal kapsule:

Želatína  
Oxid titaničitý (E171)  
Žltý oxid železitý (E172)  
Čierny oxid železitý (E172)

Sivé farbivo:

Oxid titaničitý (E171)  
Čierny oxid železitý (E172)  
Šelak

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Žiadne dostupné údaje.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.  
Blistre uchovávať v škatuli.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

3 hliníkové PVC – PVdc fóliou potiahnuté pásy blistrov, každá obsahuje po 10-tich kapsulách.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/036/DC/07-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE**

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠKATUĽKA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetoryl  
10 mg  
Tvrde kapsule pre psov  
Trilostanum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 kapsula obsahuje:  
Účinná látka: Trilostanum 10 mg .

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tvrde kapsule.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

30 kapsúl

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Podáva sa perorálne, raz denne s potravou.  
Kapsule nedel'te ani neotvárajte.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Nepoužívať u zvierat trpiacich primárnou hepatitídou a/alebo renálnou insuficienciou.  
Liek nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk ani u zvierat určených na chov.  
**Upozornenie pre používateľov:** Tehotné ženy, alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by s kapsulami nemali manipulovať – pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.  
Blistre uchovávať v škatuli.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/036/DC/07-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vetoryl  
10 mg  
Tvrde kapsule pre psov  
Trilostanum

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## Vetoryl 10 mg tvrdé kapsule pre psov

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

#### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorvátsko

Dales Pharmaceuticals  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Veľká Británia

Penn Pharmaceutical Services  
23/24 Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar  
South Wales  
NP22 3AA  
Veľká Británia

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vetoryl 10 mg tvrdé kapsule pre psov  
Trilostanum

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 kapsula obsahuje: Účinná látka: Trilostanum 10 mg  
Tvrde želatínové kapsule (telo farby slonoviny/čierna čiapočka).

Na tele kapsuly vytlačený obsah účinnej látky.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

U psov: liečba hypofyzálneho a adrenálneho hyperadrenokorticismu (Cushingova choroba a syndróm).

### 5. KONTRAINDIKÁCIE



Nepoužívať u zvierat trpiacich primárnou hepatitídou a/alebo renálnou insuficienciou.  
Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.  
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú pomocných látok.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ak sa pes stáva letargickým, začne zvracať alebo mať hnačky, prípadne má nižšiu chuť do jedla, liečbu prerušte a obráťte sa na veterinárneho lekára.  
Syndróm úbytku kortikosteroidov alebo hypokortikozolémie treba odlíšiť od hypoadrenokorticismu pomocou vyhodnotenia sérových elektrolytov.  
Môžu sa vyskytnúť príznaky spojené s iatrogénnym hypoadrenokorticismom, vrátane slabosti, letargia, anorexia, zvracanie a hnačky, predovšetkým v prípadoch nedostatočného sledovania. Príznaky sú obvykle vratné v rozličných časových intervaloch po ukončení liečby. Môže sa vyskytnúť aj akútna Addisonovská kríza. Letargia, anorexia, zvracanie a hnačky boli pozorované u psov liečených trilostánom, u ktorých nebol potvrdený hypoadrenokorticismus.  
Občas sa objavili správy o adrenálnej nekróze u liečených psov, ktorá môže vyústiť do hypoadrenokorticismu.  
Liečenie môže demaskovať subklinickú renálnu insuficienciu.  
Liečenie môže tým, že zníži hladinu endogénnych kortikosteroidov, demaskovať artritídu.  
Existuje niekoľko správ o náhlom úmrtí počas liečby.  
K ďalším miernym a vzácnym vedľajším účinkom patrí ataxia, hypersalivácia, svalová triaška a zmeny na koži.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podáva sa perorálne, raz denne s potravou.  
Úvodná liečebná dávka je približne 2 mg/kg a vychádza z dostupných kombinácií veľkostí kapsúl. Titrujte dávku podľa individuálnych reakcií určených na základe monitorovania (pozri nižšie). Ak dávku treba zvýšiť, pomocou kombinácie veľkostí kapsúl pomaly zvyšujte jednodňovú dávku. Široká škála veľkostí kapsúl umožňuje optimálne dávkovanie pre jednotlivé psy. Na zvládnutie klinických príznakov podávajte najnižšiu možnú dávku.  
Napokon, ak nie sú príznaky primerane pod kontrolou ani za 24 hodín podávania, zvážte zvýšenie celkovej dennej dávky o 50 % a rozdeľte ju rovnomerne medzi rannú a večernú dávku.  
Kapsule nedel'te ani neotvárajte.

Malý počet zvierat môže vyžadovať dávky výrazne prevyšujúce 10 mg na kg živej hmotnosti denne. V oboch situáciách treba zaradiť ďalšie vhodné sledovanie zvierat'a.

### Sledovanie

Po počiatočnej diagnóze a upravení dávok treba odobrať vzorky pre predbežnú biochemickú analýzu (vrátane elektrolytov) a ACTH stimulačný test a potom po 10-tich dňoch, 4 týždňoch, 12 týždňoch a nakoniec každé tri mesiace. ACTH stimulačný test je nevyhnutné vykonať 4 – 6 hodín po podaní dávky, aby bola možná presná interpretácia výsledkov. Preferuje sa podanie dávky ráno, pretože to veterinárnemu lekárovi umožní sledovanie každých 4 – 6 hodín po podaní dávky. V každom z vyššie spomenutých časových bodov treba urobiť pravidelné klinické vyhodnotenie ochorenia.

Ak počas monitorovania nie je odozva na ACTH stimulačný test, liečbu treba na 7 dní prerušiť a potom opäť spustiť s nižšími dávkami. Po ďalších dvoch týždňoch opakujte ACTH stimulačný test. Ak je odozva stále nedostatočná, zastavte liečbu, kým sa nevrátia príznaky hyperadrenokorticismu. ACTH stimulačný test opakujte jeden mesiac po opätovnom spustení liečby.

Psy by mali byť sledovaní v pravidelných intervaloch na primárne ochorenie pečene, ochorenia obličiek a diabetes mellitus.

Iba úplné pásiky blistrov môžu byť predávané.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Kapsule nedeľte ani neotvárajte.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívať liek po dátume expirácie.

Blistre uchovávať v škatuli.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Ak je váš pes liečený akýmkoľvek iným liekom, pred nasadením Vetorylu o tom informujte vášho veterinárneho lekára. Liek nepoužívajte u gravidných a laktujúcich súk ani u zvierat určených na chov.

Ak má váš pes iné ochorenia, predovšetkým ochorenia obličiek, pečene, anémieu alebo na diabetes mellitus, informujte o tom vášho veterinárneho lekára.

Ak chcete psa použiť na chov, vaša suka je gravidná alebo laktujúca, informujte o tom vášho veterinárneho lekára.

Vyžaduje sa presná diagnóza hyperadrenokorticismu.

Ak liečba zjavne nezaberá, treba prehodnotiť diagnózu. Môže byť potrebné zvýšenie dávky.

Veterinárny lekár by si mal byť vedomý, že psy s hyperadrenokorticismom majú zvýšené riziko vzniku pankreatitídy. Toto riziko sa neznižuje po liečbe trilostánom.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek používajte u psov liečených na anémiu s veľkou opatnosťou, keďže môže dôjsť k ďalšiemu zníženiu objemu červených krviniek a hemoglobínu. Je potrebné pravidelné sledovanie.

Keďže väčšina prípadov hyperadrenokorticismu bola diagnostikovaná u psov vo veku 10 – 15 rokov, často sa vyskytujú aj iné patologické procesy. Obzvlášť dôležité je vylúčiť prípady primárnej hepatitídy alebo renálnej insuficiencie, kontraindikované v týchto prípadoch.

Pozorujte psov v pravidelných intervaloch na príznaky diabetes mellitus.

Spoločný výskyt diabetes mellitus a hyperadrenokorticismu vyžaduje osobitné sledovanie.

Ak bol pes predtým liečený mitotanom, mohlo dôjsť k zníženiu funkčnosti obličiek.

Skúsenosti z praxe ukazujú, medzi ukončením terapie mitotanom a začatím liečby trilostánom má byť prestávka aspoň jeden mesiac. Odporúča sa starostlivo sledovať funkciu obličiek, keďže psy môžu byť citlivejší na účinok trilostánu.

Proces liečby treba presne sledovať. Mimoriadnu pozornosť treba venovať obličkovým enzýmom, elektrolytom, moču a kreatinínu.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Trilostán môže znižovať syntézu testosterónu a mať antiprogesterónové vlastnosti. Tehotné ženy, alebo tie, ktoré chcú otehotnieť by s kapsulami nemali manipulovať.

Po náhodnom dotyku a po manipulovaní s liekom si umyte ruky mydlom a vodou.

Obsah kapsule môže spôsobiť podráždenie pokožky, podráždenie alebo senzibilizáciu očí. Kapsule nedeľte ani neotvárajte: ak sa kapsula nedopatrením zlomí a obsah sa dostane do styku s pokožkou alebo do očí, ihneď postihnuté miesta opláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak dôjde k náhodnému požitiu trilostánu, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu, alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na trilostán alebo ktorúkoľvek s pomocných látok by sa mali vyhýbať kontaktu s liekom.

#### Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nepoužívať u gravidných a laktujúcich sučiek ani u zvierat určených na chov.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Možnosť interakcie s inými liekmi nebola osobitne skúmaná.

Keďže hyperadrenokorticismus sa vyskytuje hlavne u starších psov, liečba v týchto prípadoch prebieha paralelne. V klinických štúdiách neboli interakcie s inými liekmi pozorované.

Ak sa trilostán použije spolu s diuretikami šetriacimi draslík alebo ACE inhibítormi, je treba počítať s možnosťou vývoja hyperkaliémie. Súčasné používanie takýchto liečiv treba zvoliť po zvážení možných rizík, pretože sú správy o úmrtiach (vrátane náhlych úmrtí) u psov, ktoré boli súbežne liečené trilostánom a ACE inhibítorom.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie môže viesť k hypoadrenokorticismu (letargii, anorexii, zvracaniu, hnačkám, kardiovaskulárnym príznakom alebo ku kolapsu). Po dlhodobom podávaní zdravým psom v dávke 36 mg/kg nedochádzalo k úmrtosti, no mortalita sa môže očakávať, ak sa vyššie dávky podávajú psom s hyperadrenokorticismom.

Pre trilostán neexistuje špecifická protilátka. Ukončíte podávanie a začnite s podpornou liečbou, vrátane kortikosteroidov, úprava nerovnováhy elektrolytov a podávanie tekutín, v závislosti od klinických príznakov.

V prípadoch akútneho predávkovania môže pomôcť vyvolanie zvracania s následným podaním aktívneho uhlia.

Akákoľvek iatrogénna adrenokortikálna nedostatočnosť sa rýchlo obráti po ukončení liečby. U malého percenta psov však účinky môžu pretrvávajúť dlhšie. Týždeň po vysadení trilostánu začnite novú liečbu so zníženými dávkami.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Predávkovanie môže vyžadovať symptomatickú liečbu hypokortizolémie.